



Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии  
им. Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации

И.Ю. Бедорева, А.Ф. Гусев,  
М.В. Михайловский, И.А. Кирилова

# МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В МЕДИЦИНЕ

Учебное пособие



Новосибирск  
2025

УДК 001.891+61  
ББК 72.52+54  
Б 38

*Издается по решению Ученого совета  
ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России  
(протокол от 17.01.2025 г. № 1)*

**Рецензент:**

**Чернышев В.М.** – доктор медицинских наук, профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ФПК и ППВ НГМУ

**Авторы – сотрудники ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России:**

**Бедорева Ирина Юрьевна** – начальник отдела организации научных исследований ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России; профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ФПК и ППВ НГМУ Минздрава России, доктор медицинских наук, доцент

**Гусев Аркадий Федорович** – ведущий научный сотрудник отдела организации научных исследований ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, кандидат медицинских наук

**Михайловский Михаил Витальевич** – главный научный сотрудник отделения детской и подростковой вертебрологии ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России; профессор кафедры травматологии и ортопедии НГМУ Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор

**Кирилова Ирина Анатольевна** – заместитель директора по научной работе ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, доктор медицинских наук, доцент

**Методологические основы проведения научных исследований в медицине: учебное пособие** / И.Ю. Бедорева, А.Ф. Гусев, М.В. Михайловский, И.А. Кирилова – Новосибирск: ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, 2025, 56 с.

Пособие предназначено для ординаторов, аспирантов, научных сотрудников, врачей всех специальностей, планирующих проведение научных исследований. Распространяется бесплатно.

**УДК 001.891+61  
ББК 72.52+54**

ISBN 978-5-6051722-7-7

© И.Ю. Бедорева, А.Ф. Гусев, М.В. Михайловский, И.А. Кирилова, 2025  
© ННИИТО, 2025

## ОГЛАВЛЕНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ .....	4
ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА .....	4
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ .....	5
ИННОВАЦИОННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ .....	7
СОВРЕМЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИССЛЕДОВАНИЯМ .....	10
СТАТИСТИЧЕСКИЕ ТЕРМИНЫ .....	16
ПРОБЛЕМЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ .....	20
ДИЗАЙН КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ .....	40
ПОНЯТИЕ О РЕЕСТРЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ .....	44
ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....	46
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА .....	47
ТЕСТОВЫЕ ВОПРОСЫ .....	49
ПРИЛОЖЕНИЕ .....	52

---

---

## ПРЕДИСЛОВИЕ

В настоящее время вопросы науковедения приобретают все большую актуальность в процессе подготовки конкурентоспособных высококвалифицированных научно-педагогических кадров.

Обучение методологии научных биомедицинских исследований и формирование навыков планирования, выполнения и обработки научных данных становятся неотъемлемой частью образовательных программ в высших медицинских учебных заведениях.

## ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА

Государственная научно-техническая политика – составная часть социально-экономической политики, которая выражает отношение государства к научной и научно-технической деятельности, определяет цели, направления, формы деятельности органов государственной власти Российской Федерации в области науки, техники и реализации достижений науки и техники.

Вся научно-исследовательская работа определяется законодательной базой. При этом, основополагающим является Федеральный закон «О науке и государственной научно-технической политике» от 23.08.1996 № 127-ФЗ (ред. от 08.12.2020). Данный закон регулирует отношения между субъектами научной и научно-технической деятельности, органами государственной власти и потребителями научной и научно-технической продукции, в том числе по предоставлению государственной поддержки инновационной деятельности.

Научная и/или научно-техническая деятельность осуществляется в порядке, установленном настоящим Федеральным законом, физическими лицами – гражданами Российской Федерации, а также иностранными гражданами, лицами без гражданства в пределах прав, установленных законодательством Российской Федерации и законодательством субъектов Российской Федерации, и юридическими лицами при условии, если научная и (или) научно-техническая деятельность предусмотрена их учредительными документами.

---

---

Органы государственной власти РФ в соответствии с Федеральным законом:

- гарантируют субъектам научной и научно-технической деятельности свободу творчества, предоставляя им право выбора направлений и методов проведения научных исследований и экспериментальных разработок;
- гарантируют защиту от недобросовестной конкуренции;
- признают право на обоснованный риск в научной и научно-технической деятельности;
- обеспечивают свободу доступа к научной и научно-технической информации, за исключением случаев, предусмотренных законодательством РФ;
- гарантируют подготовку кадров для научных организаций;
- гарантируют финансирование проектов, выполняемых по государственному заказам.

## НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

### Основные понятия

**Научная (научно-исследовательская) деятельность** – деятельность, направленная на получение и применение новых знаний.

Научные исследования подразделяются на фундаментальные, прикладные, поисковые (таблица 1).

**Научно-техническая деятельность** – деятельность, направленная на получение, применение новых знаний для решения технологических, инженерных, экономических, социальных, гуманитарных и иных проблем, обеспечения функционирования науки, техники, и производства как единой системы.

**Экспериментальные разработки** – деятельность, основанная на знаниях, приобретенных в результате проведения научных исследований или на основе практического опыта, направленная на сохранение жизни и здоровья человека, создание новых материалов, продуктов, процессов, устройств, услуг, систем или методов и их дальнейшее совершенствование.

Таблица 1 – Классификация научных исследований

Виды научных исследований	Определения
Фундаментальные	Экспериментальная или теоретическая деятельность, направленная на получение новых знаний об основных закономерностях строения, функционирования и развития человека, общества, окружающей среды
Прикладные	Исследования, направленные на применение новых знаний для достижения практических целей и решения конкретных задач
Поисковые	Исследования, направленные на получение новых знаний в целях их последующего практического применения (ориентированные научные исследования) и/или на применение новых знаний (прикладные научные исследования) и проводимые путем выполнения НИР

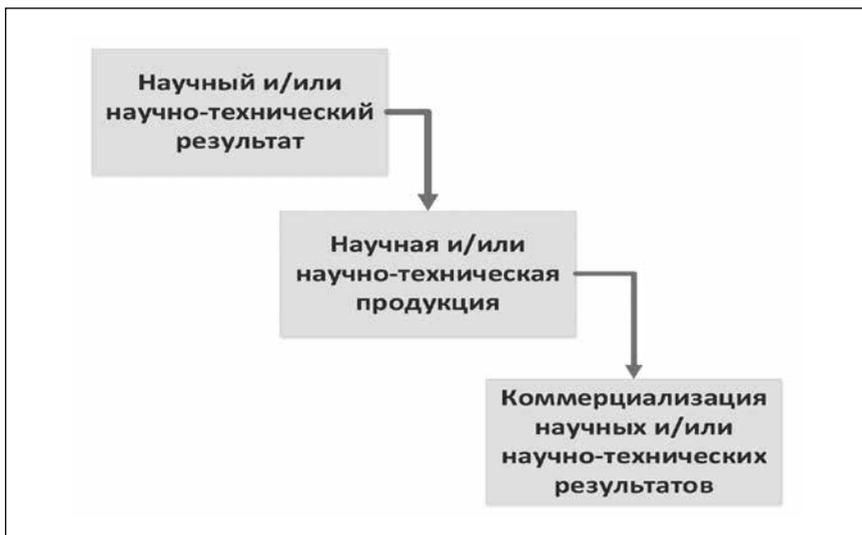
**Научный (научно-технический) проект** – комплекс скоординированных и управляемых мероприятий, которые направлены на получение научных (научно-технических) результатов и осуществление которых ограничено временем и привлекаемыми ресурсами.

Научно-исследовательская деятельность, как и любой вид деятельности, подразумевает получение соответствующего результата. На рисунке 1 представлены этапы внедрения результатов научной деятельности.

**Научный и/или научно-технический результат** – продукт научной и/или научно-технической деятельности, содержащий новые знания или решения и зафиксированный на любом информационном носителе.

**Научная и/или научно-техническая продукция** – научный и/или научно-технический результат, в том числе результат интеллектуальной деятельности, предназначенный для реализации.

**Коммерциализация научных и/или научно-технических результатов** – деятельность по вовлечению в экономический оборот научных и/или научно-технических результатов.



*Рисунок 1* – Этапы внедрения результатов научной деятельности

## **ИННОВАЦИОННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

### **Основные понятия**

В условиях современности практически во всех сферах общественной жизни возрастает роль инновационной деятельности, возрастает необходимость создания и внедрения инновационных продуктов.

Повышение экономичности и эффективности деятельности человека возможно лишь за счет инновационной деятельности. Более того, любая организация и учреждение для успешной деятельности сталкивается с проблемой замены устаревших технологий и продуктов, вследствие чего возникает потребность в инновационной деятельности.

В Федеральном законе о науке и государственной научно-технической политике инновация определяется как конечный результат инновационной деятельности, получивший воплощение в виде

---

---

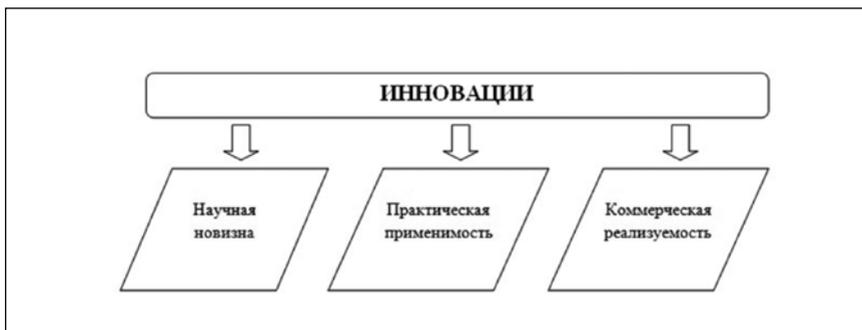
нового или усовершенствованного продукта, реализуемого на рынке, нового или усовершенствованного технологического процесса, используемого в практической деятельности (Федеральный закон от 23.08.96 г. № 127-ФЗ, ред. от 08.12.2020).

В таблице 2 приведены основные определения терминов, относящихся к инновационной деятельности.

Ряд авторов предлагает понимать термин «инновация» как процесс реализации новой идеи в любой сфере жизнедеятельности человека, которая способствует удовлетворению потребностей на рынке и приносит экономический эффект.

**Таблица 2** – Определения терминов, относящихся к инновационной деятельности

<b>Термин</b>	<b>Определения</b>
Инновации	Введенный в употребление новый или значительно улучшенный продукт или процесс, новый метод продаж или новый организационный метод в деловой практике, организации рабочих мест или во внешних связях
Инновационный проект	Комплекс направленных на достижение экономического эффекта мероприятий по осуществлению инноваций, в т.ч. по коммерциализации научных и научно-технических результатов. Характеризуется высоким допустимым уровнем риска, возможностью не достижения запланированного результата, в т.ч. экономического эффекта от реализации такого проекта
Инновационная инфраструктура	Совокупность организаций, способствующих реализации инновационных проектов, включая предоставление управленческих, материально-технических, финансовых, информационных, кадровых, консультационных и организационных услуг
Инновационная деятельность	Деятельность (включая научную, технологическую, организационную, финансовую и коммерческую), направленная на реализацию инновационных проектов, а также на создание инновационной инфраструктуры и обеспечение ее деятельности



**Рисунок 2** – Критерии инноваций

Новая идея, чтобы получить воплощение в виде нового продукта или новой технологии, должна обладать определенными критериями: научной новизной, практической применимостью и коммерческой реализуемостью (рисунок 2).

Данные критерии предполагают, что сама по себе новая идея, приобретает свойства и может называться инновацией только тогда, когда получила применение на практике и выражена в услугах, продуктах или процессах.

Так как здравоохранение является отраслью социальной сферы, то экономический эффект становится менее очевиден. Поэтому исследователь, создавая инновационный продукт или услугу, прежде всего, ориентируется на медицинский и социальный эффекты.

Таким образом, применительно к здравоохранению можно дать следующее определение инновации: инновация – это конечный результат инновационной деятельности, внедренный в работу медицинской организации и приносящий положительный эффект (экономический, медицинский, социальный).

---

---

## СОВРЕМЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИССЛЕДОВАНИЯМ

К научным исследованиям в современных условиях предъявляются следующие основные требования:

- соответствие способа организации исследования поставленным задачам;
- минимизация систематических ошибок, возникающих
  - при формировании несбалансированных групп наблюдений,
  - вследствие неправильных и нестандартизированных измерений,
  - из-за вмешивающихся факторов;
- минимизация случайных ошибок путем корректного анализа данных.

Таким образом, первичной проблемой является правильная организация исследования, а вторичной – корректный анализ данных.

Планирование любого научного исследования (в том числе и диссертационного) состоит из определенных этапов, представленных на рисунке 3.

### **Актуальность исследования**

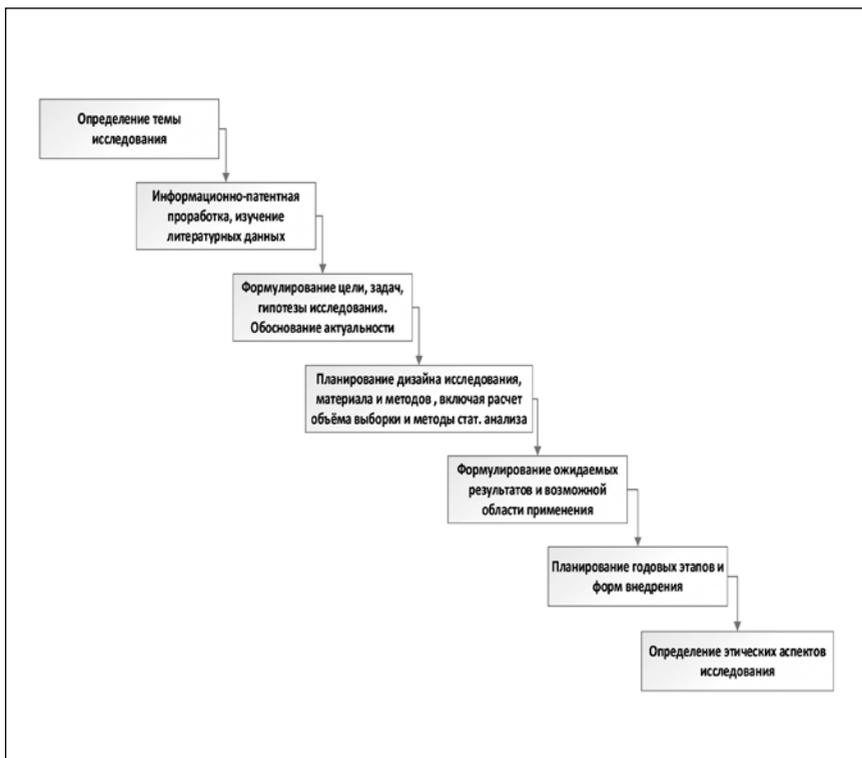
Обоснование актуальности – это доказательство важности, востребованности изучения данной темы и проведения исследования в процессе общего познания.

Актуальность может быть обусловлена факторами:

- восполнение каких-либо пробелов в науке;
- дальнейшее решение (продолжение решения) проблемы;
- стремление доказать собственную точку зрения в вопросе, по которому нет единого мнения;
- обобщение накопленного опыта;
- необходимость получения новых данных;
- проверка новых методов и пр.

### **Оценка актуальности темы исследования**

- определение степени проработки данной темы (насколько глубоко изучен вопрос в работах предшественников);



**Рисунок 3** – Планирование научных исследований. Этапы процесса

- выявление противоречивых данных и результатов по данной теме, свидетельствующих о нехватке научных знаний и недосказанности выдвинутых предположений;
- использование предшественниками устаревших методов и инструментов;
- наличие свежих публикаций по теме, что показывает интерес ученых к данной проблеме;
- рассмотрение объекта исследования под иным углом, поиск нового подхода к решению проблемы;
- уверенность в применимости полученных результатов на практике.

---

---

### **Цели научного исследования**

Цель – идеальное мысленное предвосхищение результата деятельности. Цель исследования должна отражать суть исследования и содержать его основную гипотезу.

Цель исследования, поставленная в работе – то, к чему стремиться соискатель в своих научных исследованиях, т.е. описание желаемого результата работы.

Цель должна быть созвучна названию темы исследования.

Целью может быть описание нового явления, изучение его характеристик, выявление закономерностей и т.д.

Формулировка цели обычно начинается с глагола: разработать..., установить..., обосновать..., выявить... и т.д.

Цель не должна вступать в противоречие со средствами своего достижения, предполагать наличие надежного способа проверки результата, быть конкретной, ясной, определенной.

Цель формулируется четко и лаконично. Детали решаемых в исследовании научных вопросов формулируются в разделе задач.

### **Задачи исследования**

Задачи должны раскрывать цель исследования. Их целесообразно располагать в хронологическом или логическом порядке. Иногда допускается перечислять задачи в порядке важности: от более к менее значимым задачам, или наоборот. Желательно формулировать задачи таким образом, чтобы каждой из них соответствовал только один дизайн исследования. Оптимальным вариантом формирования задач является возможность написания отдельной научной статьи по каждой из них.

Основными ошибками формирования задач исследования являются:

- отсутствие связи задач друг с другом;
- повторение одних и тех же задач с различной формулировкой;
- формирование многоэтапных задач, состоящих из нескольких отдельных исследований с различными дизайнами;
- нечеткая формулировка задач, из которых не ясны дизайн исследования, изучаемые воздействия и исходы.

---

---

### **Научная новизна**

Научная новизна – атрибутив, позволяющий автору при характеристике полученных результатов и проведенного исследования использовать термин «впервые», который обозначает отсутствие аналогичных результатов до их публикации.

Элементами новизны могут быть:

- изучение уже известного явления на новом экспериментальном материале;
- переход с одной ступени абстракции на другую, например, с качественного описания на количественное;
- изучение ранее известного явления более современными методами;
- введение в научный оборот нового цифрового или фактического явления;
- введение в язык науки новых понятий;
- использование новых методологических приемов в рамках темы;
- разработка нового метода или нового применения известного метода;
- разработка нового инструментария;
- сравнительный анализ, сопоставление явлений, процессов;
- изучение известного процесса в новых условиях.

### **Гипотеза исследования**

Гипотеза исследования – хорошо продуманное предположение, выраженное в форме научных понятий, которое должно восполнить пробелы эмпирического познания или связать различные эмпирические знания в единое целое или предварительное объяснение факту. Все понятия, содержащиеся в гипотезе должны быть уточненными.

Гипотеза является научной в том случае, если она подтверждается фактами.

### **Объект исследования**

Объект исследования – процесс или явление, являющийся причиной возникновения проблемной ситуации и выбранной для исследования.

---

---

### **Предмет исследования**

Предмет исследования – наиболее существенные свойства и отношения объекта, познание которых особенно важно для решения проблемы исследования, это определенный аспект изучения объекта. Предмет исследования определяет границы изучения объекта в конкретном исследовании и должен всегда соответствовать формулировке темы.

### **Информационно-поисковые компетенции исследователя**

Информационно-поисковая деятельность (ИПД) – деятельность, в процессе которой осуществляется поиск, отбор, структурирование и сохранение информации с целью ее дальнейшего применения в конкретной ситуации.

При подготовке любой научно-исследовательской работы – реферата, обзора, научной статьи, диссертации поиск информации должен осуществляться в доказательных базах и поисковых системах, которые сосредоточены на поиске доказательной информации.

Информационно-поисковые компетенции исследователя включают способности:

- применять информационно-поисковые системы при нахождении в сети Интернет требуемой информации для научно-исследовательской деятельности;
- формулировать информационную потребность и информационный запрос;
- определять объекты и аспекты поиска в соответствии с собственными информационными запросами;
- строить поисковую формулу (выделять ключевые слова запроса и связывать их логическими операциями);
- критически оценивать соответствие результатов поиска своей информационной потребности.

### **Оценка степени научной проработанности темы**

Оценка степени научной проработанности темы входит в структуру введения и включает в себя:

- перечисление исследователей (авторов), имеющих научные труды по исследуемому вопросу;
- анализ и систематизацию научных трудов по теме диссертации;
- анализ и характеристику вопросов, затронутых в этих трудах;
- формулировку вопросов, требующих дальнейшего изучения (по мнению соискателя).

Рекомендуется ведение формы, представленной в таблице 3.

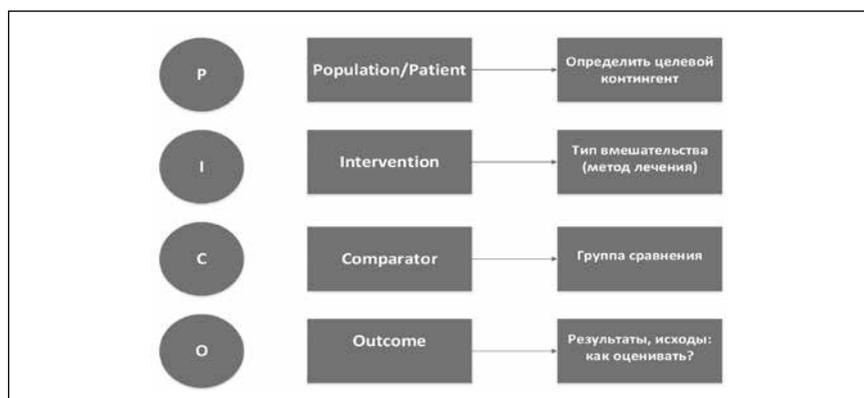
**Таблица 3** – Рекомендуемая форма оценки степени научной проработанности темы

Название работы	Автор	Год выполнения	Научные и практические результаты	Вопросы, требующие дальнейшего исследования	Примечания

### Постановка проблемы с помощью PICO

PICO – метод хорошо сформулированного вопроса, состоящего из четырех компонентов (рисунок 4). Ответы на вопросы, представленные на рисунке, станут ключевыми словами при онлайн поиске.

В таблице 4 представлены основные электронные базы поиска научной информации.



**Рисунок 4** – Метод PICO

**Таблица 4** – Основные электронные базы поиска научной информации

<b>elibrary</b>	Официальный сайт <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a>
<b>SCOPUS</b>	Официальный сайт <a href="http://www.scopus.com">http://www.scopus.com</a>
<b>Web of Science</b>	Наукометрическая база данных
<b>Cochrane library</b>	Электронная база данных по доказательной медицине
<b>UpToDate</b>	Научно обоснованный клинический информационный ресурс, построенный на принципах доказательной медицины
<b>PubMed</b>	Электронная поисковая система, разработанная национальной медицинской библиотекой США. Фильтр article types позволяет найти: Clinical trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled trial, Systematic reviews и др. виды документов
<b>Medline, Embase</b>	Крупнейшие медицинские базы. Medline наиболее популярный источник полнотекстовых медицинских статей, более 5200 наименований журналов на 37 языках. Большинство отобранных ссылок содержат подробный реферат
<b>TRIP</b>	Поисковик доказательной информации: систематических обзоров, достоверных публикаций, материалы клинических рекомендаций, электронные учебники и руководства.

## СТАТИСТИЧЕСКИЕ ТЕРМИНЫ

Основные статистические термины и их определения, наиболее часто применяемые в научных исследованиях, представлены в таблице 5.

### База данных

Основные требования к базе данных при проведении научного исследования:

1. База данных должна содержать только цифры. Следует избегать текстовых значений переменных.

2. Необходимо научиться кодировать категориальные переменные в базе (пол, диагноз и т.д.). Это поможет при статистической обработке данных.

**Таблица 5** – Определения основных статистических терминов

<b>База данных (БД)</b>	Организованная структура, предназначенная для хранения информации
<b>Валидность</b>	Степень уверенности в том, что исследовательские инструменты действительно измеряют то, для чего были разработаны. <i>Пример: Шкала для оценки депрессии, которая на самом деле измеряет тревогу, не является валидной</i>
<b>Вариативность</b>	Квадрат средней ошибки между средним и наблюдаемым значением переменной в выборке
<b>Медиана (МЕ)</b>	Число, которое находится ровно посередине распределения значений
<b>Мода (МО)</b>	Значение, которое встречается в выборке наиболее часто. Мод может быть несколько
<b>Надежность</b>	Воспроизводимость результатов измерения в аналогичных условиях, количественно выражаемая с помощью корреляции начальных и повторных измерений
<b>Средняя (М)</b>	Среднее арифметическое переменной в выборке
<b>Стандартное отклонение</b>	Квадратный корень из вариативности. По сути – среднее значение того, насколько единичные измерения отклоняются от установленного среднего значения переменной в выборке
<b>Стандартная ошибка (m)</b>	Величина, отражающая отклонение среднего значения от данных в популяции. Рассчитывается программой по стандартной формуле

3. Значения кодов следует хранить отдельно, или использовать статистическую программу, в которой это встроено в интерфейс.

Пример оформления базы данных представлен в таблице 6.

### **Виды переменных**

Показатели, которые измеряются в ходе эксперимента, такие как рост, возраст, температура или результаты тестов, называются переменными. Они могут принимать различные значения.

**Таблица 6** – Пример оформления базы данных

Пациент	Возраст	Пол	Диагноз	Факт курения
1	45	1	1	0
2	42	1	2	1
3	52	2	1	0

Переменные используются для того, чтобы понять, как те или иные факторы влияют на другие показатели или процессы.

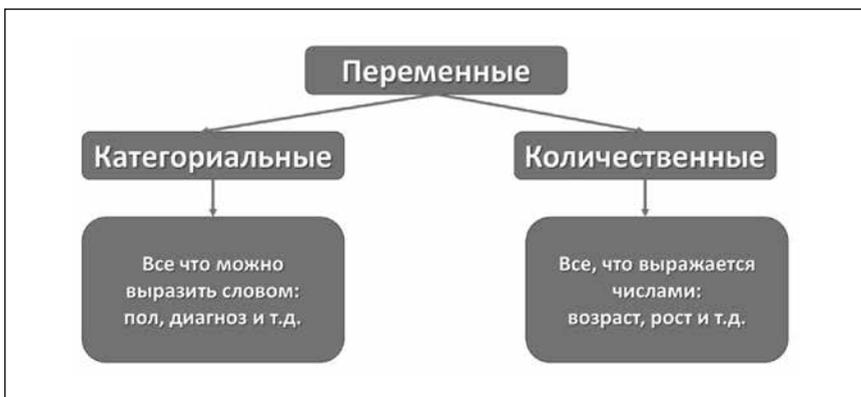
Для правильной оценки результата следует использовать одинаковые инструменты с одной и той же погрешностью измерения.

Как определить вид переменных?

Переменные могут быть количественными или категориальными (рисунок 5).

Количественные переменные представлены числами, например, уровень давления или концентрация вещества. Они бывают дискретными и непрерывными:

- **дискретные** переменные описывают количество элементов или значений: количество учеников в классе, растений на грядке, респондентов с определенным социальным статусом и уровнем дохода. Такие переменные представлены целыми числами;



**Рисунок 5** – Виды переменных

---

• **непрерывные** переменные могут иметь дробные значения: расстояние, объем, скорость.

**Категориальные переменные** представляют группы, например, мужчины и женщины, испытуемые определенного возраста, профессора и студенты. Такие переменные делятся на три группы: бинарные, номинальные и порядковые:

• **бинарные переменные** предполагают, что возможно только два состояния: победа или поражение, орел или решка, пациент жив или пациент умер;

• **номинальные переменные** – это группы без промежуточных состояний: биологические виды, цвета, бренды;

• **порядковые переменные** – группы, ранжированные по определенной системе: сумма баллов по опроснику, место в соревнованиях с множеством участников.

Категориальные переменные тоже могут быть представлены числом, но такое число показывает принадлежность к определенной категории и обычно выражается абстрактными единицами.

Иногда одна переменная может относиться к разным типам. Например, рейтинг оценки продукта или услуги в виде количества звезд по шкале от одной до пяти является порядковым. При этом средний показатель рейтинга может выражаться дробным числом и является количественным.

В одном и том же исследовании используются разные переменные. В примере с изучением влияния интервального голодания на уровень сахара: группы участников в зависимости от пола и возраста являются номинальными, наличие или отсутствие периодических голоданий – бинарными, оценка самочувствия по шкале от одного до десяти – порядковыми переменными.

Чтобы выбрать адекватный дизайн и методы статистической обработки данных, необходимо определить независимые и зависимые переменные, а также понять, являются они количественными или категориальными.

---

---

### Оценка достоверности различий средних величин

В здравоохранении при проведении специальных исследований, при анализе специфической информации часто возникает необходимость сравнения величины показателя между собой, однако разница между сравниваемыми числами не всегда очевидна.

Чтобы выяснить различаются ли группы между собой, вычисляется  $t$ -критерий Стьюдента (это общее название для класса методов статистической проверки гипотез (статистических критериев), основанных на распределении Стьюдента; наиболее часто применяются при проверке равенства среди значений в двух выборках).

*Например, если  $t < 2$ ,  $p > 0,05$  – различия статистически не значимы; если  $t > 2$ ,  $p < 0,05$  – различия статистически значимы, где  $p$  – вероятность ошибки (вероятность того, что найденные различия существенные, а не случайны).*

## ПРОБЛЕМЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

**Клинические исследования** – это исследования, организованные для оценки различных вмешательств, условия проведения которых направлены на устранение влияния систематических ошибок на результаты.

Общепринятым во всем мире является выполнение требований качественной клинической практики при проведении любых клинических испытаний.

Основными элементами (рисунок 6) Качественной клинической практики (GCP) являются:

- 1) *защита прав субъекта исследования*
  - информированное согласие
  - этический комитет
- спонсор – монитор – исследователь
- стандартные рабочие инструкции
- сообщение о побочных явлениях
- 2) *обеспечение достоверности и значимости получаемой информации.*



*Рисунок 6* – Особенности проведения клинических исследований

### **Фазы клинических исследований**

В процессе клинических исследований новых лекарственных средств (ЛС) выделяют 4 взаимосвязанные фазы.

#### ***Фаза I – клиничко-фармакологические исследования***

Фаза I служит для изучения фармакологических свойств и подтверждения безопасности нового ЛС у здоровых добровольцев. Ее задача – оценить переносимость исследуемого препарата, установить наличие у него терапевтического действия и создать рациональную основу для выбора доз и схем применения. Исследования проводят на ограниченном числе добровольцев (5–10 человек).

#### ***Фаза II – пилотные и контролируемые исследования***

Цель фазы II – показать эффективность и безопасность ЛС на определенном контингенте больных, включающем 100–200 человек, и установить оптимальные режимы дозирования.

Фаза II включает 2 вида клинических исследований:

- пилотные исследования (фаза II а);
- контролируемые исследования (фаза II в).

***Пилотные исследования*** проводятся с целью поиска дополнительных фармакологических свойств ЛС у больных. В ходе этих исследований выявляется необходимость дальнейших контролируемых исследований в этом направлении.

---

---

**Контролируемые исследования.** Они предусматривают наличие контроля или контрольной группы (контроль исходного состояния, плацебо-контроль, активный контроль), что позволяет избежать погрешностей, связанных с влиянием различных зависимых или независимых факторов на результаты лечения. Основная и контрольная группы не должны различаться по полу, возрасту, тяжести заболевания и другим факторам, что достигается с помощью метода рандомизации.

Используется четыре типа контроля:

- контроль исходного состояния;
- плацебо-контроль;
- активный контроль;
- контроль по архивной статистике.

#### **Контроль исходного состояния**

Контроль исходного состояния (baseline control) в той или иной форме используется при проведении всех клинических исследований. Клинические измерения до начала лечения (измерения исходного состояния) производятся у каждого испытуемого до проведения лечения с целью получения исходных данных, которые затем будут сравниваться с результатами после окончания лечения. Оценка исходного состояния может осуществляться либо с учетом безлекарственного периода лечения, либо, что предпочтительнее, с учетом периода лечения плацебо перед проведением рандомизации.

#### **Плацебо-контроль**

Способ плацебо-контроля (placebo control), известный как технология «негативного контроля» (negative control), заключается в назначении испытуемому плацебо – неактивного вещества, которое невозможно отличить от экспериментального ЛС ни по каким признакам (по внешнему виду, вкусу, запаху).

#### **Активный контроль**

В активный (позитивный) контроль [active (positive) control], включается лечение с применением лекарственного средства, которое является эффективным относительно исследуемого показания (ЛС активного контроля). Как и в случае применения плацебо, ЛС активного контроля не отличается от изучаемого препарата.

---

---

### ***Контроль по архивной статистике***

Контроль по архивной статистике, или исторический контроль (historical control), позволяет сравнить экспериментальный курс лечения с существующими данными об исходах конкретного заболевания.

При многолетних наблюдениях способ контроля по архивной статистике используется в том случае, когда не существует другого эффективного метода лечения известной патологии или редкого заболевания.

***Контролируемые исследования*** часто носят сравнительный характер: сравнение эффективности и переносимости с другими препаратами, сравнение эффективности разных доз ЛС, сравнение переносимости и качества жизни и др. В качестве препарата сравнения может использоваться плацебо или другое ЛС, а также разные дозы одного препарата.

### ***Фаза III – расширенные клинические исследования***

Главная цель расширенных клинических исследований – получить дополнительную информацию об эффективности и безопасности новых ЛС у больных в условиях, максимально приближенных к клинической практике. В ходе этих исследований изучаются особенности действия препарата у больных с сопутствующими заболеваниями, нарушениями кровообращения, функции печени и почек, оцениваются терапевтические преимущества, влияние на качество жизни, выявляются относительно редко встречающиеся побочные реакции и особенности взаимодействия нового препарата с другими ЛС, а также изучаются фармакоэкономические аспекты.

Фаза III клинических исследований завершается представлением препарата на регистрацию, в связи с чем она делится на две фазы:

- ***фаза III а*** охватывает период до представления заявки на регистрацию;
- ***фаза III в*** – период с момента подачи заявки на регистрацию и до окончательной регистрации препарата.

### ***Фаза IV – пострегистрационные исследования***

После разрешения применения нового препарата в медицинской

---

---

практике и его внедрения возможно проведение фазы IV – клинических исследований, целью которых является изучение возможностей для расширения показаний к применению ЛС, усовершенствование режимов назначения и схем лечения, а также длительное наблюдение (в течение многих лет).

Особое внимание обращается на сбор и анализ информации о побочных действиях изучаемых ЛС. Еще более важным представляется изучение отдаленной эффективности препаратов на выживаемость, которое проводится у многих сотен и тысяч больных.

Контролируемые исследования фазы IV могут включать разное число больных (от нескольких десятков до тысяч) и быть:

- ретроспективными,
- проспективными.

**Ретроспективные исследования** проводятся на основе прошлого опыта применения разных ЛС или видов терапии по данным историй болезни.

**Проспективные исследования** планируются на перспективу (до начала набора больных) и проводятся по общему протоколу в сбалансированных группах больных, что значительно повышает надежность полученных результатов.

Большинство диссертационных исследований являются пострегистрационными, проспективными.

### **Основоположники доказательной медицины**

Доказательная медицина – (медицина, основанная на доказательствах, англ. evidence-based medicine) – подход к медицинской практике, при котором решения о применении профилактических, диагностических и лечебных вмешательств принимаются, исходя из имеющихся научных доказательств их эффективности и безопасности, а такие доказательства подвергаются оценке, сравнению, обобщению и широкому распространению для использования в интересах пациентов. Отличием доказательной медицины от традиционной является использование достоверных научных доказательств эффективности лекарств и медицинских манипуляций.

**Таблица 7** – Основоположники доказательной медицины

<b>Арчи Кохран (1909–1988)</b>	Эпидемиолог, первым указал на важность рандомизированных исследований в оценке эффективности лечения. Опубликовал труд «Действенность и эффективность: случайные размышления о медицинской помощи» (1972), оказавший большое влияние на оценку медицинских вмешательств. Основатель Кохрановского сотрудничества – международной организации, специализирующейся на составлении медицинских систематических обзоров
<b>Дэвид Сакетт (1934–2015)</b>	С 70-х годов в МакМастерском университете в Канаде развивал методiku отыскивания и использования лучших научных фактов. Использовал термин «критический анализ» для процедуры систематического поэтапного анализа медицинских публикаций и основал Оксфордский центр доказательной медицины в Великобритании. Его определение доказательной медицины считают классическим
<b>Гордон Гайятт (род. в 1953)</b>	Преподаватель МакМастерского университета г. Торонто (Канада) впервые предложил термин «доказательная медицина» (англ. evidence-based medicine)

### **Уровень доказательств**

Не все доказательства одинаковы – этот принцип символизируется, так называемой, «пирамидой доказательности», представленной на рисунке 7.

Авторы идеи – Сюзанна Флетчер и Дэвид Сакетт, работавшие в 80-х годах в Канадской специальной комиссии по периодическим медицинским осмотрам. Они сформулировали понятие «уровень доказательств» для оценки достоверности доказательств эффективности профилактического мероприятия. Для каждой изложенной в отчете комиссии рекомендации определили ее «градацию» (таблица 8).



Рисунок 7 – Пирамида доказательности

### Систематические обзоры

- Отличается от привычного обзора тем, что в нем подробно описан систематический метод поиска, отбора и критической оценки от-

Таблица 8 – Уровни доказательств

Уровень	Терапия, профилактика, этиология, побочные эффекты
1a	Систематический обзор (мета-анализ) по рандомизированным исследованиям с контролем (РИК)
1б	Отдельные РИК с узким доверительным интервалом эффектов
2a	Систематический обзор по когортным исследованиям
2б	Отдельные когортные исследования, низкокачественные РИК (например, <80% завершили исследование)
3a	Систематический обзор исследований случай-контроль
3б	Отдельные исследования случай-контроль
4	Серии клинических наблюдений
5	Мнения экспертов без полного критического анализа

---

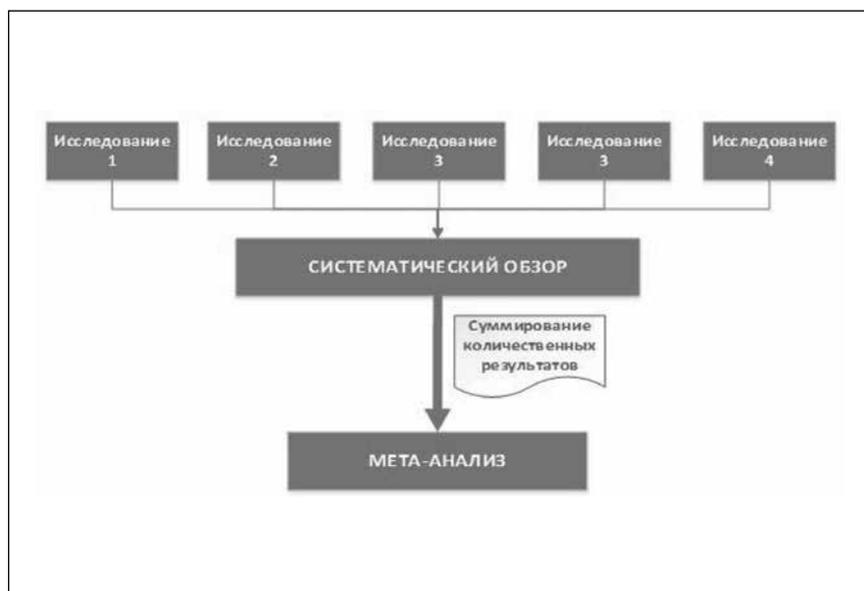
---

носящихся к теме обзора исследований, методика сбора и анализа данных исследований, включенных в обзор

- Суммирует результаты нескольких исследований, посвященных одному клиническому вопросу
- Мета-анализ количественно оценивает эффект путем суммирования результатов разных исследований с использованием специальных статистических методов (рисунок 8).

Уровень достоверности систематического обзора определяется по исследованиям с самым низким качеством.

Виды исследований, применяемые при проведении систематического обзора, представлены на рисунке 9, а имеющиеся достоинства и недостатки – в таблице 9.



**Рисунок 8** – Мета-анализ



**Рисунок 9** – Виды исследований при систематическом обзоре

**Таблица 9** – Достоинства и недостатки систематического обзора

<b>Достоинства</b>	<b>Недостатки</b>
Имеет большую статистическую мощьность, чем отдельные исследования	Слияние результатов исследований возможно только при их достаточной однородности
Удобный и математически корректный метод суммирования результатов нескольких исследований	Литературный поиск должен проводиться без публикационных искажений

### **Типы исследований**

Исследования могут быть одноцентровыми или многоцентровыми (рисунок 10). В одном лечебном учреждении за короткий срок очень трудно сформировать выборку, однородную по всем прогностическим признакам. Также один центр может давать как хорошие, так и плохие результаты, что будет приводить к неверной интерпретации данных на практику.

Рандомизированное клиническое исследование – наиболее точный способ выявления причинно-следственных связей между лечением и исходом заболевания, а также определения экономической эффективности лечения.

На сегодняшний день около 20% статей, публикуемых в ведущих медицинских журналах мира, содержат результаты рандомизированных исследований.

---

---

Рандомизированные клинические исследования могут быть открытыми и «слепыми». Открытым рандомизированное исследование считается в том случае, если и пациент, и врач сразу после проведения рандомизации узнают о том, какой вид лечения будет применен у данного больного.



*Рисунок 10* – Типы исследований

### **Что значит проспективно?**

Очень часто начинающие исследователи задаются вопросом о том, какое исследование лучше – ретроспективное или проспективное?

Оба типа исследований имеют свои плюсы и минусы.

Конечный выбор между ретроспективным и проспективным исследованием зависит от целей исследования, доступности данных и ресурсов, а также контекста исследования. В некоторых случаях целесообразно использовать комбинацию обоих типов исследований для получения дополнительной информации и подтверждения результатов.

**Проспективное исследование** – это исследование, при проведении которого сначала составляется план исследования, устанавливается порядок сбора и обработки данных, а затем проводится исследование по этому плану.



**Рисунок 11** – Схема проведения проспективного исследования

В проспективном исследовании группа, сформированная в настоящее время, прослеживается в будущем (группу наблюдения формируют до того, как наступили исходы) (рисунок 11).

Основное достоинство проспективных исследований — полная определённость наблюдаемой группы, выявляемых состояний, методов обследования и прочих деталей до начала исследования. Вместе с тем это самые дорогостоящие исследования (таблица 10).

### **Рандомизированные клинические исследования**

**Рандомизированное клиническое исследование (РКИ)** – это тип исследования, в котором участники случайным образом распределяются в одну из групп: тех, кто получает изучаемое вмешательство, или контрольную группу, участники которой обычно получают плацебо или стандартное лечение (рисунок 12)

Такая методология позволяет исключить субъективное распределение пациентов докторами, а значит минимизировать искажения, которые могут повлиять на результаты.

РКИ являются золотым стандартом для получения доказательств высокого качества в медицине и позволяют оценить эффективность и безопасность новых медицинских вмешательств.

Таким образом, при РКИ распределение пациентов по группам происходит в случайном порядке; каждая группа подвергается опре-

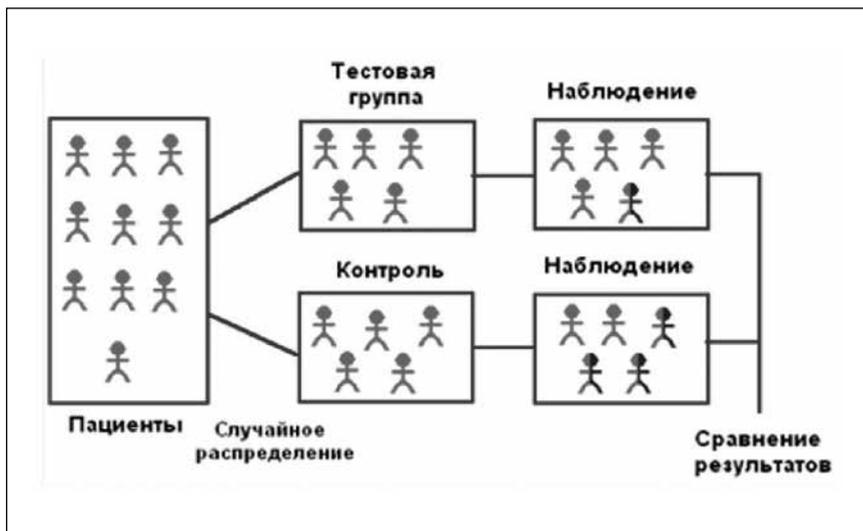


Рисунок 12 – Схема проведения РКИ

деленному вмешательству, а в остальном ведение всех групп совпадает (в идеале); рандомизация не устраняет, но **позволяет равномерно распределить влияние не только известных, но неизвестных искажающих факторов** (таблица 10).

Таблица 10 – Достоинства и недостатки рандомизации

Достоинства	Недостатки
<p>Является истинным экспериментом            Рандомизация устраняет эффект систематических искажений            Считаются золотым стандартом клинических исследований            Самый эффективный метод проверки причинно-следственных связей между вмешательством и исходами</p>	<p>Требует больших затрат            Рандомизация может быть неэтичной или невыполнимой            Если изучаемый исход встречается редко, то нужна большая численность групп</p>

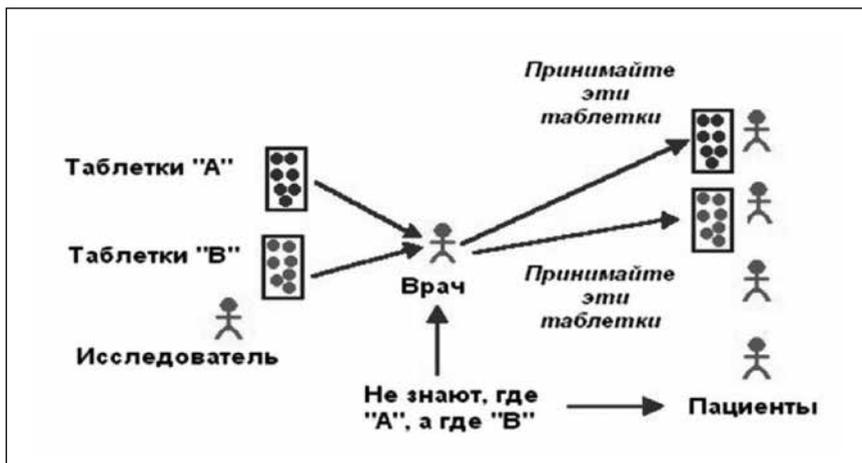


Рисунок 13 – Схема проведения РКИ с двойным слепым контролем

### РКИ с двойным слепым контролем

При слепых исследованиях никто не знает, как происходит лечение пациента.

Виды ослепления:

- одинарное – пациент не знает, где лекарство;
- двойное – не знает ни пациент, ни врач и медицинский персонал (рисунок 13);
- тройное – не знает врач, пациент и исследователь, обрабатывающий результаты.

При этом двойной слепой контроль нивелирует плацебо-эффект и систематические искажения, связанные с предпочтительным назначением врачом одного из видов лечения определенным пациентам.

### Проспективные когортные исследования

Проспективные когортные исследования – это тип когортных исследований, при котором *когорта наблюдается с момента начала исследования и наблюдение продолжается в дальнейшем* (рисунок 14).



*Рисунок 14* – Схема проспективного когортного исследования

В ходе такого исследования учёные формируют гипотезы о потенциальных причинах возникновения заболевания и наблюдают за группой людей в течение определённого времени (зачастую несколько лет), собирая данные, которые могут касаться болезни. Это позволяет обнаружить любые изменения в состоянии здоровья человека на фоне потенциальных факторов риска, которые определили исследователи.

Например, проспективное исследование проводят, чтобы узнать, как люди, восприимчивые к определённому вирусу, могут отреагировать на его воздействие, без фактического развития у них вируса.

Продолжительность наблюдения когорты варьирует в зависимости от изучаемого заболевания и может составлять как дни, так и годы, и десятилетия.

Достоинства и недостатки проспективных когортных исследований представлены в таблице 11.

**Таблица 11** – Достоинства и недостатки проспективных когортных исследований

<b>Достоинства</b>	<b>Недостатки</b>
Более результативны при распространенных заболеваниях	Нередко требуют больших затрат и развитой организационной инфраструктуры
Позволяет изучать эффект взаимодействия, произошедшего перед зачислением пациентов в исследование	Длятся долго (м.б. наблюдение годами)
Позволяет учитывать широкий спектр искажающих факторов	Подвержены действию искажающих факторов (как учтенных, так и неучтенных)
	Выбывание пациентов может повлиять на достоверность результатов

### **Одномоментные исследования**

Особенностью одномоментных исследований является то, что факторы и заболевание оценивают в одной временной точке. Также эти исследования могут быть повторены через определенные интервалы времени (например, ежегодный опрос) (рисунок 15).

Достоинства и недостатки одномоментных исследований представлены в таблице 12.

**Таблица 12** – Достоинства и недостатки одномоментных исследований

<b>Достоинства</b>	<b>Недостатки</b>
Полезны для оценки распространенности заболевания или факторов риска	Не выявляют причинно-следственных связей
Полезны для выдвижения гипотез и анализе корреляций (не причинно-следственных связей)	Не оценивают заболеваемость
Повторные оценки позволяют выявить временные тенденции	Мало результативны при изучении редких заболеваний

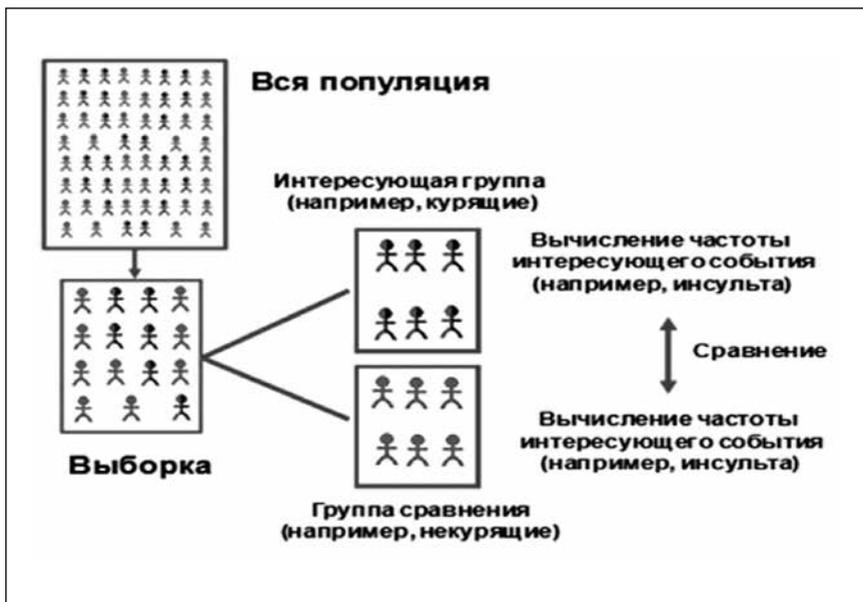


Рисунок 15 – Схема проведения одномоментных исследований

### Исследования случай-контроль

- Распределение по группам происходит на основании наличия интересующего события (группа «случай») и его отсутствия (группа «контроль»)
- Ретроспективно выясняется факт воздействия (например, среди пациентов с раком легких (случай) и без рака легких (контроль) определяют долю курящих (воздействие – курение)

Достоинства и недостатки исследований случай-контроль представлены в таблице 13.

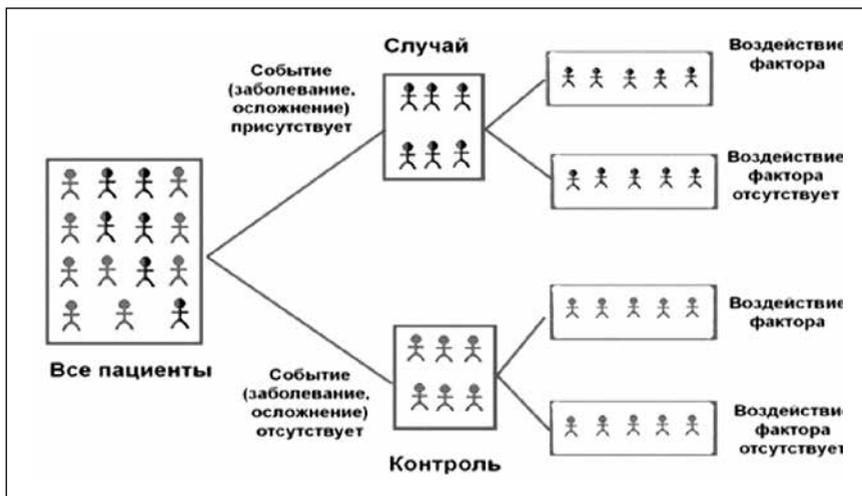


Рисунок 16 – Схема проведения исследований случай-контроль

Таблица 13 – Достоинства и недостатки исследований случай-контроль

Достоинства	Недостатки
Быстрые, экономичные	Заболевание может влиять на оценку факторов
Более результативны для редких заболеваний	Возможны различные типы ошибок при ретроспективной оценке факторов
Нет выбывания пациентов	Подвержены действию искажающих факторов (как учтённых, так и не учтённых)
Можно анализировать несколько факторов	Причинно-следственная связь заболевания с фактором не обязательна
Достаточно выяснить наличие воздействующего фактора	

---

---

### **Включенные исследования**

Включенные исследования имеют следующие особенности:

- пациентов отбирают из числа участников рандомизированного или крупного когортного исследования, имеющих и не имеющих изучаемое состояние;
- нередко это анализ отдельных подгрупп уже законченных исследований;
- этот тип исследования эффективен для изучения редких заболеваний или если требуются слишком большие затраты для оценки факторов риска всех участников исследования.

Включенные исследования также имеют свои достоинства и недостатки (таблице 14)

**Таблица 14** – Достоинства и недостатки включенных исследований

<b>Достоинства</b>	<b>Недостатки</b>
Набор тестовой и контрольной группы из числа участников уже проведенного исследования позволяет иметь более однородные характеристики пациентов, чем в обычном исследовании по типу случай-контроль	Сложно учитывать искажающие факторы

### **Клинические серии и описания случаев**

Клинические серии и описания случаев характеризуются следующим:

- описание картины заболевания или исходов лечения у одного пациента или в группе пациентов в отсутствие контрольной группы или группы сравнения;
- данные не редко собираются ретроспективно

Включенные исследования также имеют свои достоинства и недостатки (таблица 15).

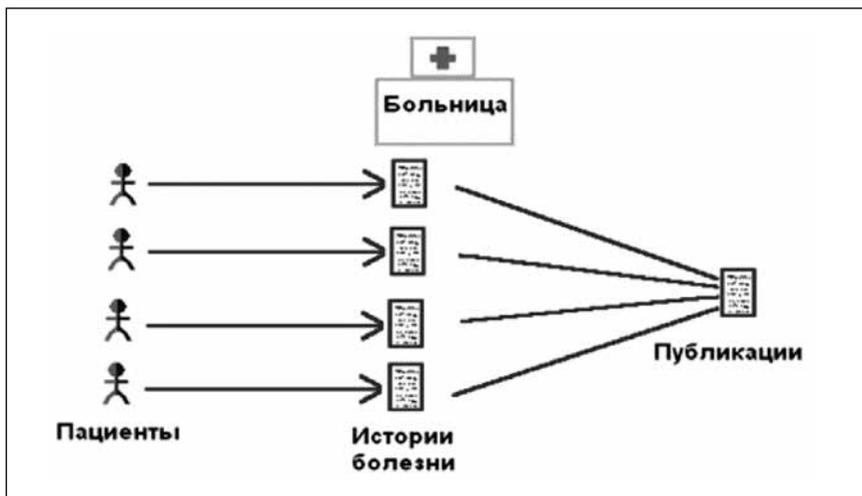


Рисунок 17 – Схема проведения исследований «клинические серии»

Таблица 15 – Достоинства и недостатки кинических серий и описания случаев

Достоинства	Недостатки
Для крайне редких заболеваний этот тип исследования может быть единственным	<p>Отсутствие контрольной группы</p> <p>Подвержены искажениям при отборе пациентов</p> <p>Нередко отсутствует информация об искажающих факторах</p> <p>Величина клинического эффекта может быть завышена</p>

---

---

### Определение типа исследования

Для определения типа исследования достаточно ответить на три вопроса:

1. В чем заключалась цель исследования?

– в описании группы пациентов (популяции) – **описательное исследование**

– в количественной оценке взаимосвязей – **аналитическое исследование**

2. В аналитическом исследовании распределение пациентов по группам было случайным?

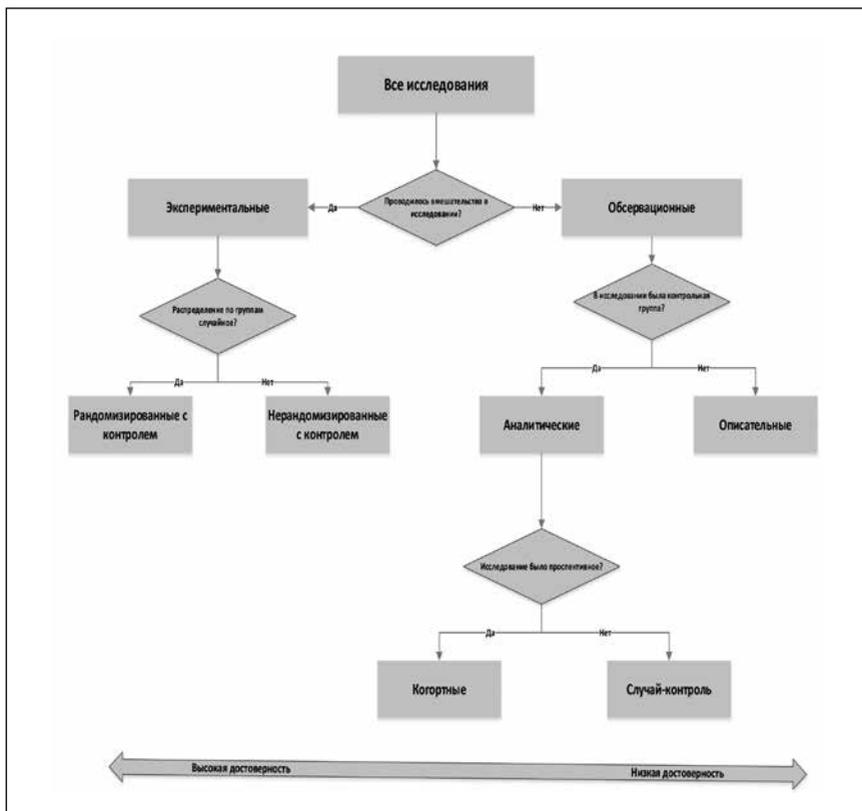
– да – **рандомизированное** исследование;

– нет – **обсервационное** исследование (от английского слова «observe» – наблюдать).

3. В обсервационном исследовании, когда проводилась оценка изучаемого эффекта (или исхода)?

– после воздействия (вмешательства) – **проспективное когортное** исследование;

– одновременно с воздействием (вмешательством) – **эпидемиологическое, одномоментное** исследование.



**Рисунок 18** – Схема определения типа исследования

## ДИЗАЙН КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Дизайн исследования – это схематичное представление последовательности действий исследователя по первичному обследованию и отбору пациентов, распределение их по группам (с указанием способа распределения), назначению различных схем терапевтического вмешательства, сроков лечения и методов контроля эффективности и безопасности лечения.

---

Рассматриваются три распространенных варианта дизайна:

- 1) клиническое исследование в одной группе;
- 2) клиническое исследование в параллельных группах;
- 3) клиническое исследование в «перекрестной модели».

### Исследование в одной группе

Все пациенты получают одно экспериментальное лечение. Сравнивают результаты исследования по каждому испытуемому с его исходным состоянием или с данными архивной статистики (рисунок 19). Таким образом, пациентов не разделяют на группы, каждый является собственным контролем. Как правило, этот дизайн применяется для первой фазы исследований.

Главным недостатком данной модели является отсутствие группы сравнения.

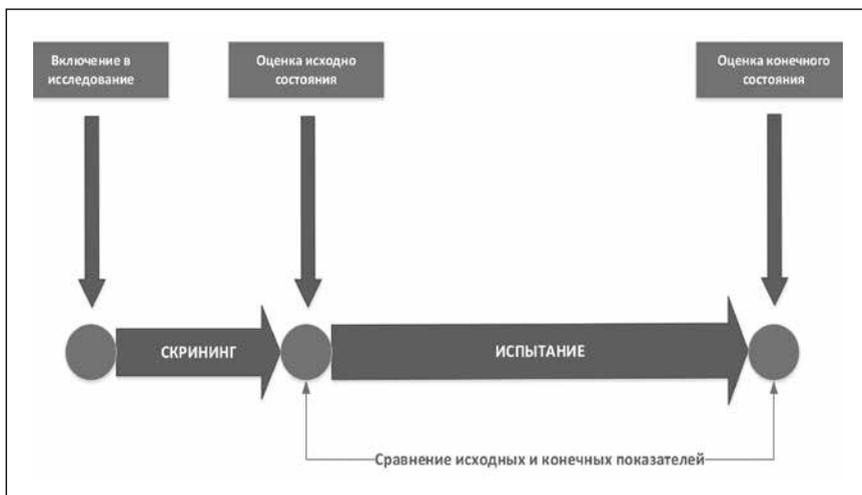
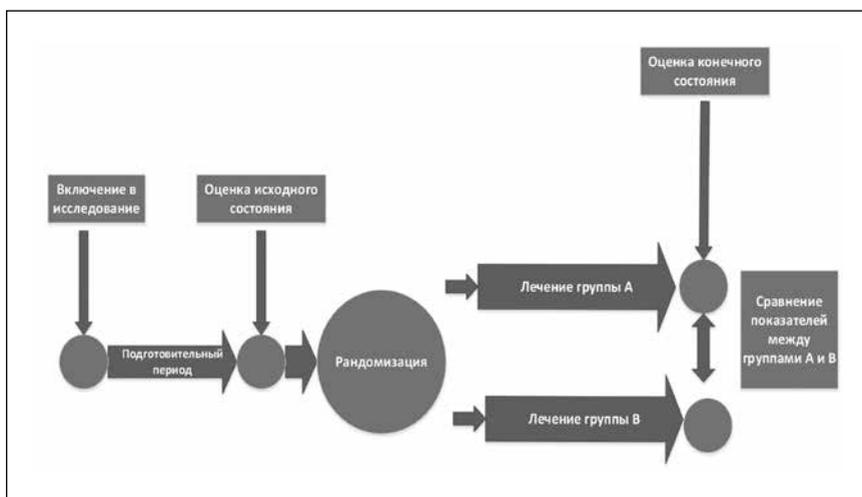


Рисунок 19 – Схема исследования в одной группе

## Исследование в параллельных группах

Включенных в исследование пациентов делят на группы, которые получают различное лечение. Для достижения однородности сравниваемых групп (для исключения систематической ошибки) группы формируются методом случайного распределения (рандомизации). Общая схема процесса проведения исследования в параллельных группах представлена на рисунок 20.



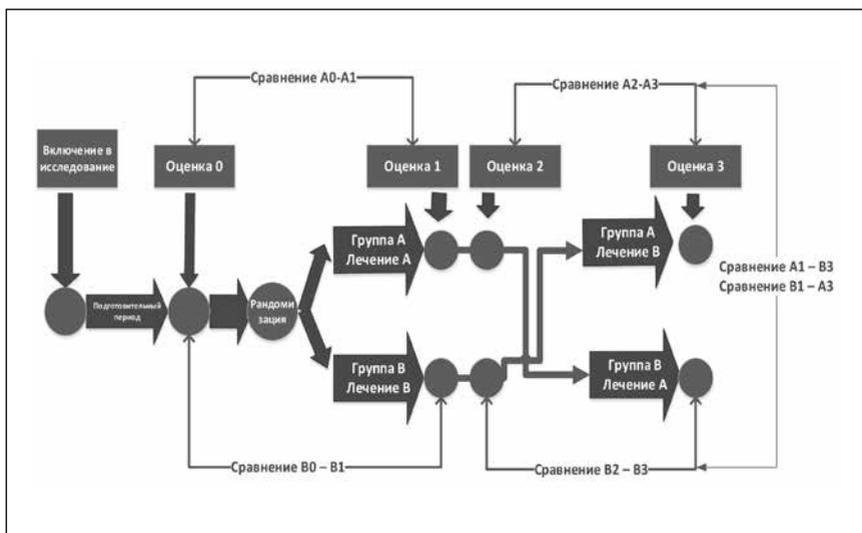
**Рисунок 20** – Общая схема процесса проведения исследования в параллельных группах

## «Перекрестная» модель

Перекрестные модели (рисунок 21) обычно используют для изучения фармакокинетики и фармакодинамики, когда поставлена задача контроля вариабельности внутри популяции испытуемых.

Испытуемых делят на группы, в которых проводят одинаковое курсовое лечение, но в разной последовательности.

Перекрестные исследования позволяют оценить эффекты лекарственных средств или курсов лечения на одних и тех же испытуемых. Как правило, между курсами необходим «отмывочный период», что-



**Рисунок 21** – Общая схема процесса проведения перекрестного исследования

бы показатели вернулись к исходным, и чтобы исключить влияние остаточных явлений предшествующего лечения.

Перекрестные модели являются более экономичными по сравнению с моделями параллельных групп, поскольку в этом случае требуется меньшее количество испытуемых. Однако, иногда возникают трудности в интерпретации результатов. Эффекты одной терапии могут смешиваться с эффектами последующей. Бывает сложно отличить эффекты последовательного лечения от эффектов индивидуальных курсов.

### Конечные точки

*Окончательные конечные точки:*

1. Изменение показателей здоровья в группе, на которую направлено действие лекарственного средства или медицинской технологии (смертность, продолжительность жизни, выживаемость, инвалидизация, число сохранения лет без инвалидизации и т.п.).

2. Изменение качества жизни, обусловленного здоровьем.

---

---

*Промежуточные конечные точки:*

1. Прямые клинические эффекты (например, сдвиг физиологических и биохимических параметров, на изменение которых направлено действие лекарственного средства или медицинской технологии – изменение симптомов заболевания, восстановление или потеря функции, изменение артериального давления и т. д.).

2. Опосредованные клинические эффекты (снижение частоты осложнений, сокращение числа повторных госпитализаций и т. п.).

## ПОНЯТИЕ О РЕЕСТРЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

**Регистрация клинических испытаний** – это практика документирования клинических испытаний до их проведения в реестре клинических испытаний с целью борьбы с предвзятостью публикаций и выборочной отчетностью. В некоторых странах требуется регистрация клинических исследований, и она все больше стандартизируется. Некоторые ведущие медицинские журналы публикуют только результаты исследований, которые были предварительно зарегистрированы.

**Реестр клинических испытаний** – это платформа, которая каталогизирует зарегистрированные клинические испытания. ClinicalTrials.gov, управляемый Национальной медицинской библиотекой США (NLM), был первым онлайн-реестром для клинических испытаний и остается крупнейшим и наиболее широко используемым. Помимо борьбы с предвзятостью, реестры клинических испытаний служат повышению прозрачности и доступа к клиническим испытаниям для общественности. Реестры клинических испытаний часто доступны для поиска (например, по заболеванию / показаниям, препарату, местоположению и т.д.). Испытания регистрируются фармацевтической, биотехнологической компанией (спонсором) или больницей или фондом, спонсирующим исследование, или другой организацией, такой как организация контрактных исследований (CRO), которая проводит исследование.

---

---

Правительства и международные организации, стремятся сделать информацию о клинических испытаниях более доступной и стандартизировать реестры и процессы регистрации. Всемирная организация здравоохранения работает над «достижением консенсуса как по минимальным, так и по оптимальным операционным стандартам регистрации исследований».

### **Регистрация КИ в России**

Информация обо всех проводимых в России клинических исследованиях есть в открытом доступе на сайте Минздрава России (рисунки 22).

#### ***Краткая пошаговая инструкция***

*Шаг 1.* Заходите на сайт [grls.rosminzdrav.ru](http://grls.rosminzdrav.ru) и в верхней строке меню выбираете пункт “ГРЛС”.

*Шаг 2.* В выпадающем списке переходите в раздел “Реестр разрешенных клинических исследований”.

*Шаг 3.* Здесь вы можете задать основные параметры поиска. Рекомендуем искать по полям: “Наименование протокола” или “Наименование ЛП”, – так вы получите самые точные результаты. Если такой информации нет, то через поле “Дата создания РКИ” можно отобрать исследования за определенный период времени.

*Шаг 4.* Нажимаете кнопку “Найти”. Если критерии поиска заданы верно, то вы получаете таблицу с информацией по исследованию. Какие данные могут быть вам интересны:

- наименование лекарственного препарата,
- организатор исследования,
- заказчик исследования,
- сроки проведения,
- номер и описание протокола и т.д.

*Шаг 5.* По клику на любую ячейку в таблице вы перейдете на карточку с информацией о:

- целях исследования,
- лекарственной форме и дозе препарата,
- перечне медицинских центров, одобренных для проведения исследования.



**Рисунок 22** – Скрин-шот к Инструкции по поиску проводимых в России клинических исследований (пошаговая инструкция – <https://vk.com/c.trials>)

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Материал данного пособия призван познакомить начинающих исследователей с основами научного исследования и основными категориями методологии науки.

В формате одного учебного пособия невозможно рассмотреть с одинаковой полнотой все основы научных исследований и научно-исследовательской работы. Чтобы не увеличивать его объем, некоторые вопросы изложены кратко, а другие вовсе не затронуты. Однако в нем даны сведения, которые необходимы молодым исследователям для приобретения элементарных знаний в области научно-исследовательской деятельности.

Овладев навыками научного исследования и написания научных работ, в дальнейшем можно с успехом использовать приобретенный опыт для совершенствования своих знаний, повышения качества практической деятельности, а также для получения послевузовского образования в виде обучения в аспирантуре или в порядке соискательства.

---

---

## РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Качественная клиническая практика и основы доказательной медицины. Методологические основы клинического исследования: в 2 т. : учебное пособие для системы высшего и дополнительного профессионального образования врачей / О. М. Драпкина, С. Ю. Марцевич, М. Г. Бубнова [и др.]. - Москва: ФГБУ «НМИЦ ТПМ», РОПНИЗ, ООО «Силицея-Полиграф», 2023. - 208 с.
2. Сандакова, Л. Б. Этика науки : учебное пособие / Л. Б. Сандакова, Н. С. Пронер, М. П. Данилкова, Р. В. Хандогин; под ред. Л. Б. Сандаковой. Новосибирск : Изд-во НГТУ, 2023. 176 с.
3. Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины / Т. Гринхальх ; пер. с англ. под ред. В. В. Власова. 5-е изд., перераб. и доп. Москва : ГЭО-ТАР-Медиа, 2022. 328 с. ISBN 978-5-9704-5832-7. Текст: электронный // URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970458327.html> (дата обращения: 16.07.2024). Режим доступа: по подписке.
4. Горелов, Н. А. Методология научных исследований: учебник и практикум для вузов / Н. А. Горелов, О. Н. Кораблева, Д. В. Круглов. 3-е изд., перераб. и доп. Москва: Издательство Юрайт, 2024. 390 с. (Высшее образование). ISBN 978-5-534-16519-7. Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. URL: <https://urait.ru/bcode/536410> (дата обращения: 18.07.2024).
5. Брылев, А. А. Основы научно-исследовательской работы: учебник для вузов / А. А. Брылев, И. Н. Турчаева. Москва: Издательство Юрайт, 2024. 206 с. (Высшее образование). ISBN 978-5-534-15861-8. Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. URL: <https://urait.ru/bcode/544833> (дата обращения: 18.07.2024).
6. Середа А.П., Андрианова М.А. Рекомендации по оформлению дизайна исследования // Травматология и ортопедия России. 2019. Т. 25. № 3. С. 165-184. doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-3-165-184.
7. Подготовка и оформление научных статей и диссертаций / В. М. Чернышев, И. Ю. Бедорева, О. В. Стрельченко, А. Ф. Гусев. - 2-е изд., испр. - Москва, 2022. - 160 с.

- 
- 
8. Гонашвили, А.С. Наукометрические базы данных и работа с ними: научно-методическое пособие / А.С. Гонашвили. СПб.: Университет при МПА ЕврАзЭС, 2020. 57 с.
  9. Статистические методы в медицине и здравоохранении: учеб. пособие / сост.: Н.Х. Шарафутдинова, Э.Ф. Киреева, И.Е. Николаева, М.Ю. Павлова, Р.М. Халфин, М.А. Шарафутдинов, М.В. Борисова, А.Б. Латыпов, А.Ш. Галикеева. Уфа: ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, 2018. 131 с.
  10. Система процессного управления медицинской научной организацией: учебное пособие / И. Ю. Бедорева, А. Ф. Гусев, Л. С. Шалыгина [и др.]. - Новосибирск: НГПУ, 2017. - 101 с.
  11. Этапы формирования инновационного продукта на примере лаборатории «Банк биотканей» / И. А. Кирилова, М. А. Садовой, В. Т. Подорожная [и др.] // Хирургия позвоночника. 2013. - № 1. - С. 89-93.
  12. Бедорева И.Ю., Гусев А.Ф., Головкин Е.А., Шалыгина Л.С., Кислицына Л.В. Разработка системы управления медицинской организацией на основе принципов менеджмента качества. Учебное пособие. ООО ТД «Сибирский». Новосибирск, 2012. 126 с.

---

---

## ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

**1. Виды научных исследований в соответствии с законодательством РФ:**

- a) поисковые;
- b) теоретические;
- c) фундаментальные;
- d) клинические;
- e) прикладные;
- f) розыскные.

**2. Как называются исследования, направленные преимущественно на применение новых знаний для достижения практических целей и решения конкретных задач?**

- a) поисковые;
- b) теоретические;
- c) фундаментальные;
- d) клинические;
- e) прикладные;
- f) закладные.

**3. Какой документ является основным регулирующим нормативным актом по научной работе?**

- a) «О науке и государственной научно-технической политике»;
- b) «Гражданский кодекс РФ»;
- c) «Уголовный кодекс РФ».

**4. К какому виду научного результата относится научно-технический результат, в том числе результат интеллектуальной деятельности, предназначенный для реализации?**

- a) научный результат;
- b) научная продукция;
- c) коммерциализация результата.

---

**5. Источники финансирования науки:**

- a) государственные;
- b) личные;
- c) негосударственные;
- d) частные;
- e) инвестиции.

**6. Подготовка кадров высшей квалификации осуществляется в:**

- a) ординатуре;
- b) докторантуре;
- c) специалитете;
- d) аспирантуре;
- e) магистратуре;
- f) адъюнктуре.

**7. Этика науки – это ...**

- a) философское учение (наука) о морали и нравственности;
- b) совокупность моральных норм, регулирующих поведение ученых по отношению к научному знанию (ответственность за принимаемые решения), друг другу (коммуникационная свобода и ответственность), обществу и государству (ответственность перед обществом и государством), самому себе (осознание своего личного предназначения);
- c) совокупность официально опубликованных правил, нарушение которых ведёт к административному разбирательству
- d) область философской и внутринаучной рефлексии о моральных аспектах как собственно научной деятельности, включая взаимоотношения внутри научного сообщества, так и взаимоотношений науки и научного сообщества с обществом в целом.

---

---

**8. Компоненты формирования исследовательских компетенций:**

- a) методологический;
- b) содержательный;
- c) профессиональное обучение;
- d) академическое письмо;
- e) реализационный.

**9. Какие методы исследования, используемые в научных работах, Вы знаете?**

- a) клинический;
- b) теоретический;
- c) экспериментальный;
- d) умозрительный;
- e) диагностический;
- f) изометрический;
- g) анкетирование;
- h) статистический.

**10. Перечислить известные базы данных для поиска информации:**

**Правильные ответы к тестовым вопросам**

- 1** – a, c, e; **2** – e; **3** – a; **4** – в; **5** – a, c; **6** – d, f; **7** – B; **8** – a, b, e; **9** – a, c, e, g, h;  
**10** – Medline, Scopus, Web of Science, ПИНЦ, PubMed, Google Scholar

---

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

### ПРИМЕРЫ БИБЛИОГРАФИЧЕСКОГО ОПИСАНИЯ

#### **Пример описания книги одного автора**

Мильнер, Б. З. Теория организации: учеб. для вузов / Б. З. Мильнер. – 5-е изд., перераб. и доп. – М. : Маркетинг, 2009. – 862 с.

#### **Пример описания книги двух авторов**

Румынина, Л. А. Документационное обеспечение управления: учебник / Л. А. Румынина, Е. Н. Ткачева. – 7-е изд., стер. – М. : Академия, 2009 – 222 с.

#### **Пример описания книги трех авторов**

Соколов, Э. М. Информационные технологии в безопасности жизнедеятельности: учеб. для вузов / Э. М. Соколов, В. М. Панарин, Н. В. Воронцова ; под ред. А. И. Иванова. – СПб.: Вектор, 2006. – 237 с.

#### **Пример описания книги четырех и более авторов**

Экономическая теория : курс лекций / Е. М. Воробьев [и др.]. – М.: Эксмо, 2008. – 269 с.

#### **Пример составления подстрочной библиографической ссылки**

<sup>1</sup> Тарасов В. И. Политическая история Латинской Америки. М., 2008. С. 305.

### БИБЛИОГРАФИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МНОГОТОМНОГО ДОКУМЕНТА

#### **Пример описания документа в целом**

Анурьев, В. И. Справочник конструктора-машиностроителя: в 2-х т. / В. И. Анурьев; под ред. И. Н. Жестковой. – 9-е изд., перераб. и доп. – М.: Машиностроение, 2006.

Т. 1 – 2006 – 927 с. Т. 2 – 2006 – 959 с.

---

---

### **Пример описания отдельного тома**

Кузьмин, В. Д. Справочник домашнего врача. В 2 т. Т. 1. Детские болезни / В. Д. Кузьмин. – М. : ВДАДОС, 2005 – 537 с.

## **АНАЛИТИЧЕСКОЕ БИБЛИОГРАФИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ**

### **Пример описания статьи из сборника**

Даньшина, В. В. Проблема адаптации молодого специалиста на предприятии / В. В. Даньшина, Г. Г. Мамаева // Управление на предприятии / Омский государственный технический университет. – Омск, 2008. – С. 21–27.

### **Пример описания раздела или главы из книги**

Грушевицкая, Т. Г. Культурология в системе гуманитарных наук // Культурология: учеб. пособие / Т. Г. Грушевицкая, А. П. Садохин. – М., 2007 – Разд. 1 (Гл. 2). – С. 15–37.

### **Пример описания статьи из журнала**

Ханин, Г. И. Почему в России мало хороших экономистов? / Г. И. Ханин // Свободная мысль. – 2008 – № 11 – С. 49–64.

Кузнецов, В. Г. Нанесение покрытий на электроды генераторных ламп / В. Г. Кузнецов // Вакуумная техника и технология. – 2008 – Т. 18, № 2 – С. 111–118.

### **Пример описания законодательных материалов**

Российская Федерация. Законы. Об аудиторской деятельности: федер. закон от 30.12.2008 г. // Российская газета. – 2008 – 31 дек. – С. 13.

### **Пример описания электронного ресурса**

Николаев, И. В. Проблемы обнаружения нанотрубок в каучуке [Электронный ресурс] / И. В. Николаев, В. В. Даньшина // Научное сообщество студентов XXI столетия. Технические науки : электрон. сб. ст. по материалам XXXII студенческой междунар. науч.-практ.

---

конф. – Новосибирск : СибАК. – 2015 – № 5 (31). – URL: [http://www.sibac.info/archive/Technic/5\(31\)](http://www.sibac.info/archive/Technic/5(31)).

### **Пример описания стандарта**

ГОСТ Р 8.564–96. Государственная поверочная схема для средств измерений напряженности электрического поля в диапазоне 0–20 кГц. – Введ. 1997–01–01. – М.: Госстандарт России, 1997 – 8 с.

### **Пример описания патента**

Пат. 2190232 Российская Федерация, МПК G 01 R 29/08. Способ измерения параметров электрического поля / С. В. Бирюков. – № 2001110156/09; заявл. 13.04.2001; опубл. 27.09.2002, Бюл. № 27.

А. с. 1149189 SU, МПК G 01 R 29/08. Датчик для измерения напряженности электрического поля / С. В. Бирюков, В. Я. Ложников, М. Д. Столяров. – № 3561237/24–09; заявл. 10.03.83; опубл. 07.04.85, Бюл. № 13.

### **Пример составления библиографических ссылок на электронные ресурсы**

<sup>1</sup> Бирюков С. В. Установка для проверки измерителей напряженности электрического поля с эллиптической поляризацией. Метод расчета эллиптического электрического поля / А. В. Ермоленко, С. В. Бирюков // Электронный журнал «Современные проблемы науки и образования». – 2014 – № 3 – URL: [www.science-education.ru/117-13486](http://www.science-education.ru/117-13486).

---

---

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Новосибирский научно-исследовательский институт  
травматологии и ортопедии им. Я.А. Цивьяна»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Объявляет конкурсный прием**

в ординатуру по специальностям «травматология и ортопедия», «нейрохирургия»,  
«анестезиология-реаниматология» и в аспирантуру по направлению «Клиническая  
медицина» по специальностям «травматология и ортопедия», «нейрохирургия»,  
«анестезиология-реаниматология»

Контактная информация: [niito@niito.ru](mailto:niito@niito.ru)  
Тел.: 8 (383) 363-39-81

**Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии им. Я.А. Цивьяна  
проводит индивидуальное тематическое обучение на рабочем месте  
в виде краткосрочных курсов повышения квалификации  
по следующим циклам:**

1. Эндопротезирование и эндоскопическая хирургия суставов конечностей (80 ч).
2. Современная диагностика, консервативное и хирургическое лечение деформаций позвоночника детского возраста (144 ч).
3. Хирургия заболеваний и повреждений позвоночника (144 ч).
4. Дегенеративные заболевания позвоночника (80 ч).
5. Артроскопия плечевого сустава (80 ч).

Занятия проводятся по мере поступления заявок.  
После прохождения курсов выдается свидетельство о повышении квалификации.

E-mail: [niito@niito.ru](mailto:niito@niito.ru)

Тел.: 8 (383) 363-39-81

*Учебное пособие*

**Бедорева** Ирина Юрьевна  
**Гусев** Аркадий Федорович  
**Михайловский** Михаил Витальевич  
**Кирилова** Ирина Анатольевна

МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ  
ПРОВЕДЕНИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ  
В МЕДИЦИНЕ

Подписано в печать 18.04.2025

Формат 60 x 84/16.

Тираж 100 экз.

Заказ № 10560.

ISBN 978-5-6051722-7-7



9 785605 172277